

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/006444

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl.<sup>7</sup> A61K45/00, 31/7088, 38/00, 48/00, A61P11/00, 43/00, C07K16/18,  
16/22, 16/28, 16/40, C12N15/09, C12Q1/02, 1/26, 1/37, 1/42,  
1/48, 1/68

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl.<sup>7</sup> A61K45/00, 31/7088, 38/00, 48/00, A61P11/00, 43/00, C07K16/18,  
16/22, 16/28, 16/40, C12N15/09, C12Q1/02, 1/26, 1/37, 1/42,  
1/48, 1/68

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2005  
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2005 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2005

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)  
CAPLUS/MEDLINE/BIOSIS/EMBASE (STN)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	WO 2003/73990 A2 (CHILDREN'S HOSPITAL MEDICAL CENTER), 12 September, 2003 (12.09.03), Table 1 (particularly, page 14, line 1); Par. No. [0056]; Claim 22 & US 2003/166562 A1	13 1-12, 14-22, 27, 28
Y	JP 2003-325187 A (Takeda Chemical Industries, Ltd.), 18 November, 2003 (18.11.03), Full text; particularly, Claims; Par. No. [0038] & WO 2003/037927 A1 & EP 1447411 A1 & US 2004/253599 A1	1-12, 14-22, 27, 28

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
30 June, 2005 (30.06.05)

Date of mailing of the international search report  
19 July, 2005 (19.07.05)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/006444

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2003-274982 A (Takeda Chemical Industries, Ltd.), 30 September, 2003 (30.09.03), Full text; particularly, Claims; Par. No. [0037] & WO 2003/062426 A1	1-12, 14-22, 27, 28
A	WO 2002/99134 A1 (AUCKLAND UNISERVICES LTD.), 12 December, 2002 (12.12.02), Claim 44 & EP 1402073 A1 & JP 2004-532640 A & US 2004219548 A1	1-22, 27, 28

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/006444

## Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 23-26, 39, 40  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Claims 23 to 26, 39 and 40 pertain to methods for treatment of the human body or animal body by surgery or therapy and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT (continued to extra sheet)
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:  
(See extra sheet.)

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  
1 to 22, 27 and 28.

### Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.   
 PCT/JP2005/006444

Continuation of Box No.II-1 of continuation of first sheet(2)

and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet(2)

Claims 1 to 41 presents 33 proteins each showing an increase or a decrease in the expression in the lung of a patient with a respiratory disease and 33 invention groups relating respectively to these proteins (invention groups 1 to 33) are described therein.

However, these 33 invention groups relate to different proteins from each other. Although the invention groups 1 to 33 are common to each other in relating to a protein showing an increase or a decrease in the expression in the lung of a patient with a respiratory disease, use of a compound having an activity of inhibiting a protein, which shows a tissue-specific increase in the expression in the lung of a patient with a respiratory disease, in treating the respiratory disease and so on are publicly known technical matters as reported in the following documents 1 and 2. Therefore, the above-described common matter cannot be recognized as "a special technical feature" of the inventions.

Such being the case, it does not appear that there is a technical relationship between among groups of inventions involving one or more of the same or corresponding special technical features and the above invention groups 1 to 33 are not considered as relating to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept. Thus, it appears that claims 1 to 41 have 33 invention groups.

Document :

1. JP 2003-325187 A (Takeda Chemical Industries, Ltd.) 2003.11.18  
(see, in particular paragraph [0038])
2. JP 2003-274982 A (Takeda Chemical Industries, Ltd.) 2003.09.30  
(see, in particular paragraph [0037])

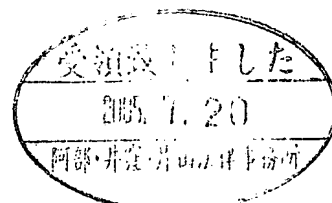
Since this International Searching Authority considered that the inventions relating to the protein of SEQ ID NO:2 are the major inventions, the search was made exclusively on these inventions in this report.

# 特許協力条約

PCT

国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条)  
[PCT18条、PCT規則43、44]



出願人又は代理人 の書類記号 PCT05-0017	今後の手続きについては、様式PCT/ISA/220 及び下記5を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2005/006444	国際出願日 (日.月.年) 25.03.2005	優先日 (日.月.年) 26.03.2004
出願人 (氏名又は名称) 武田薬品工業株式会社		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条 (PCT18条) の規定に従い出願人に送付する。  
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 6 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

## 1. 国際調査報告の基礎

- a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。  
☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った (PCT規則23.1(b))。

- b. ☒ この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでいる (第I欄参照)。

2. ☒ 請求の範囲の一部の調査ができない (第II欄参照)。

3. ☒ 発明の単一性が欠如している (第III欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。  
☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☒ 出願人が提出したものを承認する。  
☐ 第IV欄に示されているように、法施行規則第47条 (PCT規則38.2(b)) の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1カ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

## 6. 図面に関して

- a. 要約書とともに公表される図は、  
第          図とする。 ☐ 出願人が示したとおりである。  
☐ 出願人は図を示さなかったため、国際調査機関が選択した。  
☐ 本図は発明の特徴を一層よく表しているため、国際調査機関が選択した。
- b. ☒ 要約とともに公表される図はない。

## 第 I 欄 ヌクレオチド又はアミノ酸配列 (第 1 ページの 1. b の続き)

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際調査を行った。

- a. タイプ ☒ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面  
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる  
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された  
☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

## 第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 23-26, 39, 40 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。  
つまり、  
請求の範囲 23-26, 39, 40 は、手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法に関するものであって、PCT第17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この国際調査機関が国際調査を行うことを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求の範囲 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるときの国際調査機関は認めた。

## 特別ページ参照

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

1-22, 27, 28

## 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☒ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl.<sup>7</sup> A61K45/00, 31/7088, 38/00, 48/00, A61P11/00, 43/00, C07K16/18, 16/22, 16/28, 16/40, C12N15/09, C12Q1/02, 1/26, 1/37, 1/42, 1/48, 1/68

## B. 調査を行った分野

## 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl.<sup>7</sup> A61K45/00, 31/7088, 38/00, 48/00, A61P11/00, 43/00, C07K16/18, 16/22, 16/28, 16/40, C12N15/09, C12Q1/02, 1/26, 1/37, 1/42, 1/48, 1/68

## 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2005年
日本国実用新案登録公報	1996-2005年
日本国登録実用新案公報	1994-2005年

## 国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

CAPLUS/MEDLINE/BIOSIS/EMBASE (STN)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	WO 2003/73990 A2 (CHILDREN'S HOSPITAL MEDICAL CENTER), 2003.09.12 TABLE1 (特に第14頁第1行), 【0056】段落, CLAIM22 参照 & US 2003/166562 A1	13 1-12, 14-22, 27, 28
Y	JP 2003-325187 A (武田薬品工業株式会社) 2003.11.18 全文、特に請求項、【0038】段落参照 & WO 2003/037927 A1 & EP 1447411 A1 & US 2004/253599 A1	1-12, 14-22, 27, 28

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&amp;」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

30.06.2005

国際調査報告の発送日

19.7.2005

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

安川 聡

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

4C

3039



C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 2003-274982 A (武田薬品工業株式会社) 2003.09.30 全文、特に請求項、【0037】段落参照 & WO 2003/062426 A1	1-12, 14-22, 27, 28
A	WO 2002/99134 A1 (AUCKLAND UNISERVICES LIMITED) 2002.12.12, CLAIM44 参照 & EP 1402073 A1 & JP 2004-532640 A & US 2004219548 A1	1-22, 27, 28

## 第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 の続き

本願請求の範囲 1-41 には、呼吸器疾患の患者の肺において発現が増加、あるいは減少する、33種類のタンパク質が記載されており、それぞれのタンパク質に関連する、33個の発明（発明 1-33）が記載されている。

しかしながら、上記発明 1-33 は、それぞれ異なるタンパク質に関連している。そして、上記発明 1-33 は、呼吸器疾患の患者の肺において発現が増加、あるいは減少するタンパク質に関連する点で共通しているが、下記文献 1, 2 に示すように、呼吸器疾患の患者において、組織特異的に発現が増加するタンパク質に対し、その化合物の活性を阻害する化合物を該呼吸器疾患の治療のために用いること等は、公知の技術的事項であり、上記共通点を、発明の「特別な技術的特徴」とであると認めることはできない。

よって、それぞれの発明同士が、一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係にはあるとは認められず、上記発明 1-33 はそれぞれ、単一の一般的発明概念を形成するように連関しているものではなく、請求の範囲 1-41 には、33個の発明が包含されると認められる。

## 文献：

1. JP 2003-325187 A（武田薬品工業株式会社）2003. 11. 18（特に【0038】段落参照）
2. JP 2003-274982 A（武田薬品工業株式会社）2003. 09. 30（特に【0037】段落参照）

なお、この国際予備審査機関は、配列番号 2 のタンパク質に関連する発明が主要な発明であると考え、本報告においては、該発明に対してのみ調査を行った。